課題名

「患者が自宅で記録する電気眼振計を用いた
めまい発作前後の眼球運動に関する臨床研究」
臨床試験についてのご説明

2025 年 3 月 18 日作成　第 4 版

目次

1. はじめに 2
2. あなたの病気（めまい）について 2
3. 目的と意義 2
4. 試験の方法 2
5. 実施予定期間と目標症例数 7
6. 予想される利益と不利益 7
7. 他の治療方法等 8
8. 参加について 8
9. 試験を中止する場合について 8
10. 試験に関する情報公開の方法 8
11. 試験の開示 9
12. 個人情報等の取扱い 9
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 9
14. 試験の資金源および試験に係る利益相反 10
15. 費用について 10
16. 健康被害が生じた場合の補償について 10
17. 知的財産権 10
18. 試験組織 10
19. お問い合わせ先・相談窓口 10

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。臨床研究の中でも、医薬品や医療機器や手術方法などの医療手段について、有効性や安全性を検討するために行われる研究を臨床試験といいます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床試験をしています。臨床試験は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに臨床試験への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、臨床試験の内容を十分にご理解いただいた上で、この試験に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この試験は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. あなたの病気（めまい）について

あなたの病気は「めまい」で、原因は今のところはっきりしておらず、診断がつきません。診断が正しくつかないと、別の疾患の治療をしても、あなたのめまいには効かないという問題点があります。

3. 目的と意義

めまい発作中やその後の眼振を記録して観察することは、メニエール病をはじめ発作性めまいの診断に対する効果が期待されています。そこでめまい発作中の眼振を記録することによって正しく診断をできるか検証するためあなたに自宅でめまい発作前後の眼球運動を記録できる装置を貸し出します。その記録を我々がみることで、めまい発作前後にどのような眼球運動をしているのかという結果を集めて解析することで、今回の研究結果を用いて将来的に診断や治療につなげます。

4. 試験の方法

1）試験に参加していただく方について

この研究は、反復性発作性めまいの患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加条件

- 年齢が 20 歳以上 90 歳未満の方
- 繰り返すめまい発作に悩まされ、メニエール病診断ガイドラインのメニエール病疑い例の項目を満たしている方

主な参加していただけない条件

- 妊娠中または授乳中の方
- 記録装置を正しく操作できないなど、担当者が参加困難と判断した方

2）試験の方法

この試験では、研究目的に製作した眼球運動記録装置（以下、装置）を患者さんに貸し出して、**自宅でめまい発作の予兆を感じた時**や**寝る前**に装着して頂き、患者さんの眼球運動を記録します。貸し出しする装置は、患者さんが自分で装着する**測定器**と、HARU-2 のアプリケーション（以下、アプリ）がインストールされている**タブレット**です。

下に記載した操作方法で、患者さんが測定器を装着し、めまい発作時の眼振を記録します。一般的にめまい発作の予測はできないので、長時間記録してもらった方が発作時の眼振を記録しやすいのですが、測定器を装着した状態で生活することは困難ですので、主に就寝時に記録して頂きます。

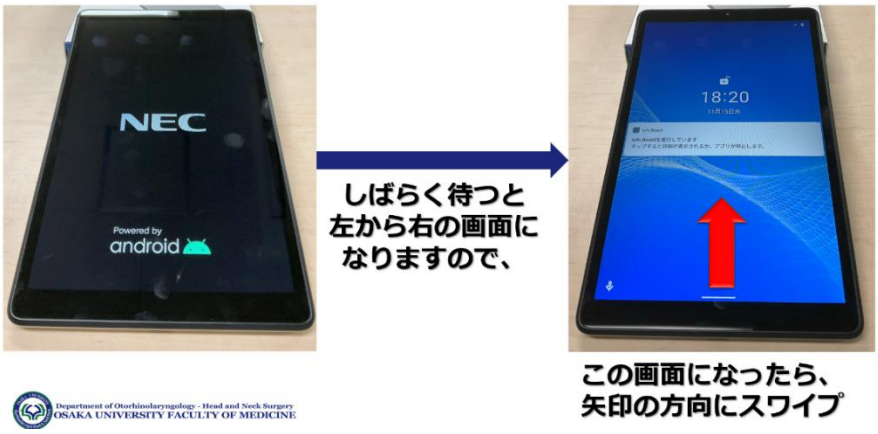
寝る前に測定器を装着し、6-7 時間程度、記録するようお願いします。もし、日中にめまい発作の予兆を感じた際には、測定器を装着して安静な状態で 1-2 時間程度記録し、発作が出なければ停止するようお願いします。

●操作方法

研究参加頂いた際には操作方法として記載の内容にご協力頂くこととなります。

① 箱に入っているタブレット側面の電源を長押しして起動します。

② タブレットを起動するとこのような画面が出ます。

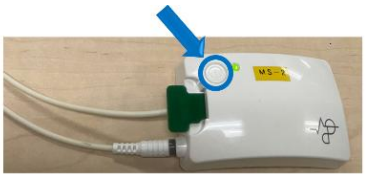


③ これがタブレットの起動画面です。

④ タブレットを起動させると確認画面が出ます。

しばらく左の画面が
出たあと、待つと右の
確認画面がでますので、
OK を押して
ください。

⑤ タブレットは一度このままの状態にして測定器の操作に移ります。



タブレットは左図のような画面に
なっています。
次は、測定器の電源を入れます。
丸い電源ボタンを長押しすると、
緑色のランプが点滅します。

⑥ タブレットの脳波計検索を押して測定器と同期します。

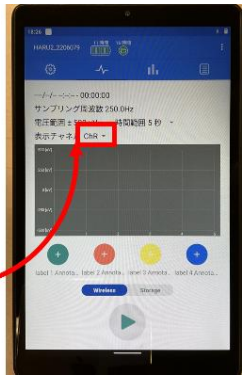
左画面の左上にある
脳波計検索 を
押してください。

右画面のように測定器を
認識すると接続を確認する
通知が出てきます。

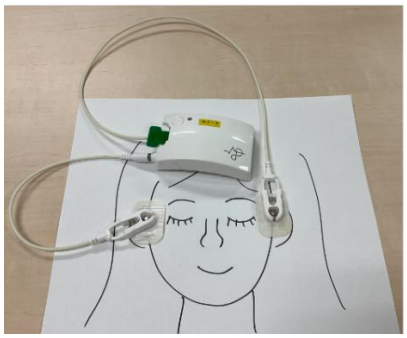
OK を押して
ください。

⑦ 接続が成功したら以下の画面になります。

脳波計検索の右に
HARU-2_……と
出たことを確認して、
上の波形のマーク
（○で囲っているもの）
を押してください。
右画面になります。
表示チャネルが
ChZとなっているので、
右の▼を押して**ChR**
を選択してください。



⑧ 電極を両目の外側に貼り、測定器を装着します。



両目の外側をアルコールで拭き、
皮膚のあぶらをとります。

左図のように、両眼の外側に
ボタン電極を貼付して、
計測器をこのように装着します。
右側が短いケーブル
左側が長いケーブル　です。

おでこに本体を貼ります。

※電極を貼る部位の皮膚が赤くなっていたり、ただれたりしていた場合には、電極を貼ると皮膚症状が悪化する場合がありますので、改善するまで測定を中止してください。

⑨ アプリで記録を開始します。

画面が右図のようになっていることを
確認し、下の　①**Wireless**　が青く
なっている状態で、
②再生ボタン（▶）を押すと、
眼球運動記録が始まります。

これですべて完了です！
お疲れ様でした。

⑩ 記録用紙の記入

装置と一緒にお渡しした記録用紙に、記録を開始した日時を記載します。
めまいが起これば、記録用紙に、めまいが起こった日時、めまいの性状・強さ、めまい記録時の姿勢などを記載します。

⑪ 記録後について

記録が終われば、記録用紙に記録が終了した日時を記載し、測定器とタブレットの充電をお願いします。USB の type C の充電コードであれば充電できます。タブレットの充電コードは箱の中に入っています。

●使用方法等に関連する使用上の注意

装置を安全に使用するために、以下の使用上の注意を守るようお願いします。

１）装置は防水仕様ではないので水をかけたり水中に沈めたりしないで下さい。
２）装置を充電中に着用しないで下さい。
３）装置が濡れている場合は充電しないで下さい。
４）装置が熱くなっている時は着用しないで下さい。

５）装置のケースを開けたり分解したりしないで下さい。
６）装置を高温多湿環境で使用しないで下さい。
７）装置が汚れた時は乾いた布で汚れをふき取るようお願いします。
８）本品を直射日光にさらさないようにして下さい。

●使用上の注意
正しく計測できない可能性がありますので、以下の注意を守るようお願いします。
⑴ 次の機器の近くで使用しないで下さい。
電位治療器・低周波治療器・高周波治療器・干渉波治療機器等の電気磁気治療器・レントゲン装置・高電圧機器、電子レンジ・電気毛布・マッサージ器・工作機・テレメトリー式心電計等の装着型医療
機器
⑵ 本品は日本国内での技術認証に適合した無線モジュールを採用しているので海外では使用しないで下さい。

３）試験終了後における医療の提供について
　この試験で用いる装置は、現時点では保険適応がないので、試験終了後に継続して使用することができません。その場合、担当医師はあなたに最も適切と考える医療を選択して提供します。
　またこの試験の治療が終了した後も、外来等で経過観察を行います。

４）結果の提供について
　この試験により、あなたのめまいに関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

5. 実施予定期間と目標症例数
　この試験は、2028 年 12 月末まで行われます。また、50 人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される利益と不利益
１）予想される利益
　この検査法はメニエール病やその他のめまいの診断を精密に行うためにより有効であなたの治療に役立つ可能性があると期待されています。また、本試験の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

２）予想される不利益

この試験はあなたのめまい発作時の眼球運動記録データを用いるため、とくに不利益はないと考えております。

7. 他の治療方法等

今回の試験を受けたから、または受けないから、他の治療方法があるということはありません。治療の詳細については担当医師にお聞きください。常にあなたに合った最適な治療法を検討します。

8. 参加について

この試験への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの試験への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、試験に参加中に、研究参加の継続について、新たに安全性や有効性に関する情報などのあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、試験に継続して参加いただけるかどうか、改めて確認させていただきます。新たに得られた情報によって参加継続を取り止めたい場合はお知らせください。あなたはいつでも試験参加を取り止めることができます。なお、あなたが試験を途中でやめた場合、あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために、検査や診察を受けていただくことがあります。

9. 試験を中止する場合について

あなたが途中でこの試験への参加をやめたいと思われたときには、いつでも辞めることができます。担当医師におっしゃってください。

また、次のような場合には、この試験を中止します。その場合は、あなたが試験を継続したいという意思があっても、試験を中止することがあります。

- 中止が必要な異常がみられた場合
- あなたが試験の参加の条件に合わないことがわかった場合
- 試験全体が中止になった場合
- その他、担当医師が試験を中止したほうがよいと判断した場合

10. 試験に関する情報公開の方法

この試験の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。

また、この研究の目的や方法などの概要は、研究の実施に先立って UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）へ、登録し、公開されています。研究の進捗状況、結果等に

ついてもご覧いただけます。
また、この研究の概要は、耳鼻咽喉科・頭頸部外科のホームページ（https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/）にて公開されています。

11. 試験の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

12. 個人情報等の取扱い

試験実施の際は、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、試験用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。
また、この試験が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本試験に同意された場合、カルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたことになります。また、この試験で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この試験で得られた情報は、あなたが同意してくだされば、試験終了後も耳鼻咽喉科・頭頸部外科で保管し、別の研究に利用したいと考えています。保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。倫理審査委員会で承認された研究内容については、大阪大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科のホームページ(https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/ent)上で閲覧することができますし、患者さんの請求があった場合に、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。また、研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、その際も、本試験同様に、個人が識別できないような形で公表を行います。

別の研究のために保管し、使用することについてご協力頂くかどうかは全く自由です。参加されなくても本試験には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。本試験の結果が医学雑誌等に発表されてから 10 年間、適切に保管さ

れた後に当院の規定に従って廃棄します。

14. 試験の資金源および試験に係る利益相反

試験を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。当院では利益相反（COI）の管理を、臨床研究利益相反審査委員会が行っており、我々は試験実施に際し、臨床研究利益相反審査委員会に利益相反状態の申告を行うことになっています。

この試験は、大阪大学産業科学研究所　関谷研究室の協力によって実施します。記録装置は無償で提供されています。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この試験の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

15. 費用について

試験期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この試験に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

16. 健康被害が生じた場合の補償について

本試験は細心の注意をもって行われます。もし、この試験期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

17. 知的財産権

この試験の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は試験を行う機関や研究者に属します。

18. 試験組織

この試験は大阪大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科が実施します。

【試験代表者】（試験全体を統括する研究者）

大阪大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　真貝佳代子

【試験事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

19. お問い合わせ先・相談窓口

この試験について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪大学医学部附属病院　　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究責任者：真貝佳代子
相談窓口：耳鼻咽喉科・頭頸部外科　医局
連絡先：０６－６８７９－３９５１

研究者以外と話がしたい場合

当院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。
臨床研究相談窓口　平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）
連絡先電話番号 06-6879-6106